



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2017/6289

На медицинское изделие
Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной "МобиРен-4МТ-Д"
по ТУ 9442-053-47245915-2016

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12

Производитель
Акционерное общество "МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд" (АО "МТЛ"),
Россия, 105118, Москва, Измайловское ш., д. 6, помещ. 12

Место производства медицинского изделия
АО "МТЛ", Россия, 140030, Московская обл., Люберецкий муниципальный р-н,
г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесонитомник, д. 10/1

Номер регистрационного досье № РД-26782/19763 от 09.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.11.113

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2019 года № 3320
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0039290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2017/6289

Лист 1

На медицинское изделие

**Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной "МобиРен-4МТ-Д"
по ТУ 9442-053-47245915-2016:**

Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д»
в исполнениях: «МобиРен-4МТ-Д»-01, «МобиРен-4МТ-Д»-02, «МобиРен-4МТ-Д»-03:
Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-01

I. Базовая часть:

1. Штатив палатный, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
2. Моноблок SPSL-HF-4.0 или SPSL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.
3. Устройство включения экспозиции А3399-01, производства Sedecal S.A., Испания.
4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, в составе:
 - 4.1. Медицинская рабочая станция МТ, интегрированная в палатный штатив, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;
 - 4.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 24 дюймов, производства NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея.
 - 4.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
5. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.
6. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) в составе:
 - 6.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.
 - 6.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов (не более 3 шт.), производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея, или WIDE Corporation, Республика Корея, или NDS, США, или EIZO, Япония, или KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Varco N.V., Бельгия.
 - 6.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.
7. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства ИПИ «Доза», Россия.
8. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея.
9. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «HORIZON», производства Codonics, Inc., США, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700 или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2017/6289

Лист 2

мультиформатная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5302 или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия.

10. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

11. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).

12. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).

13. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США (не более 16 комплектов).

14. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 B (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов), варианты исполнений:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43)

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1B, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов).

II. Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

III Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2017/6289

Лист 3

ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3. Мобильная стойка снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

4. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия.

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-02.

I. Базовая часть:

1. Штатив патентный, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2. Моноблок SPSL-HF-4.0 или SPSL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.

3. Устройство включения экспозиции АЗ399-01, производства Sedecal S.A., Испания.

4 Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, в составе:

4.1. Медицинская рабочая станция МТ, интегрированная в патентный штатив, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

4.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 24 дюймов, производства NEC, Тайвань (Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея.

4.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

5. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.

6. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) в составе:

6.1. Медицинская рабочая станция МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

6.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов (не более 3 шт.), производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея, или WIDE Corporation, Республика Корея, или NDS, США, или EIZO, Япония, или KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Varco N.V., Бельгия.

6.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

7. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НИИ «Доза», Россия.

8. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея.

9. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon»,

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2017/6289

Лист 4

производства Codonics, Inc., США, или Камера лазерная мультимедийная DryView 5700 или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультимедийная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5302 или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия.

10. Комплект индивидуальных поливинилхлоридно-свинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.

11. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).

12. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).

13. Пленка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США (не более 16 комплектов).

14. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов), варианты исполнений:

- Формат 8x10 дюймов (20x25);
- Формат 10x12 дюймов (25x30);
- Формат 11x14 дюймов (28x35);
- Формат 14x14 дюймов (35x35);
- Формат 14x17 дюймов (35x43)

15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1В, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов).

II. Эксплуатационные документы:

1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д», АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

III Принадлежности:

1. Беспроводная кнопка включения экспозиции, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Мавлюков

0055468

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2017/6289

Лист 5

ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2. Беспроводная педаль включения экспозиции, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

3. Мобильная стойка снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

4. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия.

5. Комплект кейсов для «МобиРен-4МТ-Д»-02, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или ООО «Удачная экспедиция», Россия.

Исполнение «МобиРен-4МТ-Д»-03.

I. Базовый состав:

1. Штатив полевой, варианты исполнения:

- PORTABLE STAND, производства Sedecal S.A., Испания;

- МТ, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

2. Моноблок SPL-HF-4.0 или SPL-HF-8.0, производства Sedecal S.A., Испания.

3. Устройство включения экспозиции А3399-01, производства Sedecal S.A., Испания.

4. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, в составе:

4.1. Медицинская рабочая станция МТ, автономная, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия;

4.2. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

5. Детектор цифровой плоскопанельный рентгеновский в выносном исполнении Pixium 2430EZ, или Pixium 3543EZ, производства THALES ELECTRON DEVICES, Франция.

6. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия, (не более 10 шт.) в составе:

6.1. Медицинская рабочая станция Panatech, производства «Panatech BV», Нидерланды.

6.2. Монитор ЖК с диагональю от 17 до 85 дюймов (не более 3 шт.), производства NEC Corporation, Япония (Тайвань, Китай), или DELL, Китай, или Samsung, Республика Корея, или WIDE Corporation, Республика Корея, или NDS, США, или EIZO, Япония, или KOSTEC CO., LTD, Республика Корея, или Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd, Китай, или Varco N.V., Бельгия.

6.3. Программный пакет «Диспо», производства ООО «Лаборатория Инноваций МТ», Россия.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0055469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2017/6289

Лист 6

7. Дозиметр рентгеновского излучения ДРК-1М, производства НПП «Доза», Россия.
 8. Портативный бокс с растром (24x30см или 35x43см), производства Reina Imaging, США или JPI Healthcare Co. (Jungwon Precision Industries Co., Ltd.), Корея.
 9. Устройство печати цифровых диагностических медицинских изображений «Horizon», производства Codonics, Inc., США, или Камера лазерная мультиформатная DryView 5700 или DryView 5950, производства Carestream Health, Inc., США, или Камера мультиформатная термографическая Drystar AXYS или Drystar 5302 или Drystar 5503, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия.
 10. Комплект индивидуальных поливинилхлоридносвинцовых средств защиты пациентов и медицинского персонала от рентгеновского излучения КИСЗ-«РЕНЕКС», производства ЗАО «РЕНЕКС», Россия.
 11. Носители пленочные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista, производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).
 12. Носители бумажные для термической печати диагностических медицинских изображений Direct Vista (100 листов), производства Codonics, Inc., США (не более 16 комплектов).
 13. Плёнка медицинская рентгеновская DRYVIEW DVB+ Laser Imaging Film, производства Carestream Health, Inc., США (не более 16 комплектов).
 14. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 10 В (упаковка - 100 листов), производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов), варианты исполнений:
 - Формат 8x10 дюймов (20x25);
 - Формат 10x12 дюймов (25x30);
 - Формат 11x14 дюймов (28x35);
 - Формат 14x14 дюймов (35x35);
 - Формат 14x17 дюймов (35x43)
 15. Пленка термографическая медицинская Drystar DT 1В, производства Agfa HealthCare N.V., Бельгия (не более 16 комплектов).
- II. Эксплуатационные документы:
1. Ведомость эксплуатационных документов, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
 2. Формуляр, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
 3. Руководство по эксплуатации. Аппарат рентгеновский цифровой палатный передвижной «МобиРен-4МТ-Д»-03, АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.
 4. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) лаборанта.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Бавлюков

0055470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2019 года № РЗН 2017/6289

Лист 7

АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

5. Руководство пользователя. Автоматизированное рабочее место (АРМ) врача,
АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия.

III Принадлежности:

1. Мобильная стойка снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ
Лтд», Россия.

2. Кейс для мобильной стойки снимков, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или
ООО «Удачная экспедиция», Россия.

3. Комплект кейсов для «МобиРен-4МТ-Д»-03, производства АО «МЕДИЦИНСКИЕ
ТЕХНОЛОГИИ Лтд», Россия или ООО «Профкейс», Россия, или Pelican, США, или
ООО «Удачная экспедиция», Россия.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0055471